



DIRECTION DU TRANSPORT ET DES SOURCES

Montrouge, le 19 Décembre 2018

Nos Réf. : CODEP-DTS-2018-058218

PHOTONIS France SAS  
Avenue Roger Roncier  
BP 520  
19106 BRIVE Cedex

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DTS-2018-0322 du 30/11/2018  
Thèmes : Fournisseur de sources radioactives et utilisateur de sources non scellées, de sources scellées et de générateurs électriques de rayons X  
Dossier F520012 (autorisation CODEP-DTS-2018-005296)

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 30/11/2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de la décision portant autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de vos activités et de votre organisation par rapport aux exigences de la réglementation relative à la radioprotection et plus particulièrement par rapport à votre autorisation de fabriquer, de détenir, d'utiliser, de céder, d'importer en France, de transférer et d'exporter des radionucléides en sources scellées et non scellées (dossier F520012).

Durant l'inspection, les inspecteurs ont plus particulièrement examiné l'organisation de la radioprotection des travailleurs, la gestion des effluents et des déchets contaminés, la surveillance dosimétrique du personnel, ainsi que les contrôles de radioprotection. Ils se sont également rendus dans les locaux de l'installation afin d'observer leur état et leurs conditions d'utilisation.

Les inspecteurs ont relevé la bonne connaissance des risques liés la manipulation des sources non scellées, l'implication de la personne compétente en radioprotection en charge du suivi du site, la complétude des vérifications des équipements, des sources et des lieux de travail.

Les inspecteurs ont toutefois noté des écarts concernant la répartition des missions entre les conseillers en radioprotection désignés suite à la nouvelle organisation, l'étalonnage des appareils de mesure, la gestion des déchets, les vérifications à effectuer avant les livraisons ainsi que le traitement des non-conformités.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **➤ Organisation de la radioprotection**

L'article R. 1333-18 III du code de la santé public dispose que « [...] Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

Les articles R. 4451-118 et R. 4451-120 du code du travail stipulent que « L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, [...] » et que « Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la [...] section » n° 13 Organisation de la radioprotection du code du travail.

L'article R. 1333-138 du code de la santé publique précise que « Tout changement du conseiller en radioprotection [...] » fait « l'objet, par le responsable de l'activité nucléaire et préalablement à leur mise en œuvre, d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire ».

L'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement a été modifiée en profondeur depuis fin août 2018 et des modifications sont encore attendues, au moins jusqu'en juin 2019. Les inspecteurs ont constaté que :

- le document (SYS-13) explicite les missions au sein de l'ancienne organisation ;
- le 28 septembre 2018, un conseiller en radioprotection supplémentaire a été désigné après consultation du CHSCT, sans lui attribuer explicitement des missions identifiées dans le document précité.

**Demande A1** : Je vous demande de définir les missions données à chacun des conseillers en radioprotection et d'informer l'ASN des prochaines désignations de conseiller en radioprotection comme prévu au R. 1333-138 du code de la santé publique.

### **➤ Étalonnage des appareils de mesure**

L'annexe 2 à la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire<sup>1</sup> du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles des instruments de mesure, y compris les contrôles périodiques d'étalonnage de ces instruments.

Les inspecteurs ont constaté des incohérences (soit absence d'étiquette, soit date de prochaine vérification dépassée ou mal définie) sur les sondes de l'appareil de mesure Radiagem 2000 mis à disposition des travailleurs dans le SAS de la salle Radiochimie.

---

<sup>1</sup> Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

**Demande A2** : Je vous demande de vous assurer que les contrôles périodiques de l'étalonnage mentionnés à l'annexe 2- point 5c de la décision n° 2010-DC-0175 sont réalisés et qu'ils respectent la périodicité demandée en annexe 3 de la décision précitée.

➤ **Plan de gestion des déchets**

Votre plan de gestion des déchets, établi en application de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN<sup>2</sup>, indique que les métaux et le verre potentiellement contaminés sont évacués selon les mêmes modalités que les déchets technologiques dit TFA.

Les inspecteurs ont constaté que votre organisation en matière de gestion des déchets (en particulier le suivi et l'identification à l'aide de fiches de suivi) était différente entre les métaux, les verres et les déchets technologiques. Également, le plan de gestion des déchets ne mentionne pas les eaux du bain marie qui sont pourtant évacuées après distillation.

**Demande A3** : Je vous demande de prendre en compte ces remarques, ainsi que les conditions de reprises (caractérisation, évacuation) contractualisées avec le CIRES, afin de préciser si un suivi plus précis des quantités, de métaux et de verre, générées dans la salle Radiochimie est nécessaire pour en assurer une évacuation pérenne, sans contrôle ou manutention supplémentaire.

Les prescriptions de votre autorisation stipulent qu'un bilan annuel doit être adressé à l'Autorité de sûreté nucléaire et doit prendre en compte l'historique des résultats des contrôles des rejets liquides et gazeux effectués dans l'année.

**Demande A4** : Je vous demande de faire parvenir à l'ASN le bilan de l'année 2018 qui inclura entre autre le retour d'expérience sur la mise en place de la centrale de traitement d'air, les quantités ayant été évacuées durant l'année et les conclusions suite aux mesures effectuées dans le cadre du plan de gestion des déchets.

**Demande A5** : À l'issue de ce bilan et des réponses apportées à la demande A3, vous préciserez s'il convient de mettre à jour le plan de gestion de déchet SYS-061 version0.

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

➤ **Gestion des non-conformités**

L'article L. 1333-13 I. du code de la santé publique dispose que « *Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus* ».

De plus, votre autorisation stipule que : « *toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection [...] fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisations la mesure associée)* ».

Les inspecteurs ont identifié qu'il existait au sein de votre établissement plusieurs méthodes pour traiter les non conformités, l'une d'entre elle étant le système qualité de gestion des non-conformités.

---

<sup>2</sup> Décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

**Demande B1** : Je vous demande de nous transmettre la formalisation du traitement de :

- la non-conformité identifiée par le conseiller en radioprotection lors de la dernière vérification du générateur de rayonnement X, concernant le circuit de refroidissement ;
- l'incident FA 2018 11 19 38 du 10/07/2018.

Le cas échéant, je vous demande d'expliquer les éléments ayant permis de privilégier l'une ou l'autre des méthodes.

➤ **Vérifications et documents à conserver par le fournisseur**

L'article 8 de la décision n° 2015-DC-0521<sup>3</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 dispose que « *Les relevés trimestriels des cessions et acquisitions des fournisseurs [...] indiquent :*

*- pour chaque source radioactive, ses principales caractéristiques [...], les dates et natures des mouvements associés à chaque source, la référence de l'autorisation ou de la déclaration de l'acquéreur et les dates et références des enregistrements délivrés par l'IRSN.*

*[...] Les sources faisant l'objet de mouvements dispensés d'enregistrement en application des paragraphes III. et IV. de l'article 6 de la présente décision restent prises en compte dans l'inventaire du détenteur initial. Elles font l'objet d'un inventaire spécifique de la part du fournisseur ou de l'emprunteur.»*

Vous avez déclaré détenir des sources scellées qui sont la propriété de certains de vos clients (assembleurs ou intermédiaires commerciaux entre votre établissement fournisseur et l'utilisateur finale des sources).

Les inspecteurs ont noté que vous tenez une liste de ces sources mais que votre fichier de suivi ne permet pas d'identifier l'utilisateur final. De ce fait, votre fichier de suivi ne vous permet pas de vérifier que l'utilisateur final est dûment autorisé à détenir des sources radioactives comme indiqué dans vos prescriptions.

**Demande B2** : Je vous demande de nous transmettre les conventions prises avec ce type de clients et l'organisation prise au sein de votre établissement afin de :

- connaître les coordonnées de chaque utilisateur final de la source ;
- vérifier que le destinataire de la livraison est dûment autorisé à détenir ces sources.

Il conviendra, le cas échéant de mettre à jour votre documentation interne pour décrire les différents cas de figure envisageables pour votre activité.

➤ **Détention liée à la distribution des sources radioactives**

Vous avez déclaré, que les sources étaient envoyées dans un laboratoire externe d'essai, dans le cadre d'essai, avant d'être distribuée.

Lors de l'instruction de votre demande d'autorisation, vous aviez mentionné que ces essais étaient réalisés sous la responsabilité d'un membre de l'activité Instrumentation Nucléaire.

**Demande B3** : Je vous demande de décrire de manière exhaustive la ou les activités industrielles qui peuvent être effectuées avec vos sources scellées à l'extérieur de votre établissement (laboratoire d'essai ou installation de recherche par exemple).

Vous préciserez pour chacune d'elle soit l'entité portant la responsabilité de la détention et de l'utilisation, soit les dispositions temporaires mises en œuvre entre utilisateur (prêt de sources).

Ces éléments pourront impliquer une demande de modification de votre autorisation.

---

<sup>3</sup> Décision n° 2015-DC-0521 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 septembre 2015 relative au suivi et aux modalités d'enregistrement des radionucléides sous forme de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant.

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Évaluation de la présence de radon**

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche était initiée afin d'évaluer la présence de radon dans les locaux de votre établissement. L'ASN vous invite à poursuivre la démarche et cela sans attendre la publication des prochains textes réglementaires.

### **C.2 Exposition des travailleurs des entreprises extérieures**

Les inspecteurs ont constaté que des dosimètres opérationnels pouvaient être prêtés lors d'intervention dans les zones réglementées. En effet, comme mentionné à l'article R.4451-35 « *Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que de leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention [...]* ».

À l'issue de ces opérations ayant lieu dans le bâtiment « Instrumentation Nucléaire », le conseiller en radioprotection transmet systématiquement aux travailleurs de l'entreprise extérieure le relevé des doses mesurées.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention n'intégraient pas cette pratique.

Les inspecteurs vous invitent à compléter les plans de prévention en indiquant que les valeurs relevées sur les dosimètres opérationnels seront communiquées aux intervenants extérieurs en fin d'opération et en précisant les limites des responsabilités de votre établissement.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjointe au directeur du transport et des sources,**

**Signé par**

**Andrée DELRUE**